RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN COMERCIAL:

SUPER´S SPRAY

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Clortetraciclina (clorhidrato).................................... 1,78 % (3,56 g/ 200 ml)
Azul patente V (E-131)... 0,07% (0,14 g/200ml)
Alcohol isopropílico.. 44, 61 %
Glicerina.. 2,5 %
Propelente gas butano... 21, 75 %

* composición expresada en % (p/v), teniendo en cuenta que el contenido neto es de 200 ml.

3. PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA

Aerosol tópico

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

La clortetraciclina es un antibiótico del grupo de las tetraciclinas; actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana al unirse a la subunidad 30S ribosomal; bloquea el enlace de transferencia aminoacil del RNA.
Es activo frente a:

* Bacterias Gram (+) y Gram (-):
  - *Streptococcus* spp
  - *Haemophilus* spp
  - *Klebsiella* spp
  - *Clostridium* spp
  - *Fusobacterium* spp

* Rickettssia
* Clamydias
* Protozoos :
  - *Theileria*
  - *Eperythozoom*
  - *Anaplasma*

la clortetraciclina no se absorbe por vía transcutánea, actuando de esta forma a nivel tópico.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 Especies de destino

Bóvidos, óvidos, cápridos, porcino, equino, aves, perros y gatos.

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino

Para todas las especies: Heridas quirúrgicas
Heridas superficiales
Coadyuvante en el tratamiento del pedero y otras infecciones podales causadas por gérmenes sensibles.

* Producidas por gérmenes anteriormente citados, sensibles a la clortetraciclina.

5.2 Contraindicaciones

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Reacciones cutáneas locales.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

∗ Agitar antes de usar
∗ Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando la suciedad y tejidos necrosados.
∗ No aplicar sobre los ojos, ya que puede aparecer una irritación local.
∗ Evitar el contacto o lamido de la zona tratada durante 5 minutos.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

5.7 Posología y modo de administración

Agitar el spray antes de usarlo; pulverizar la zona afectada con el brazo extendido hasta cubrir ésta.

Repetir el tratamiento según evolución y gravedad de las lesiones.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

En tratamiento continuados, pueden aparecer dermopatías por hipersensibilidad, que desaparecen paulatinamente al suspender la medicación.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

5.10 Tiempo de espera

En caso de sacrificio de urgencia, decomisar la zona tratada.

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

* Evitar el contacto con el producto, especialmente su inhalación
* No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente
* Envase a presión. No exponerlo al sol ni a temperaturas superiores a 45 ºC.
* No perforar ni arrojar al fuego, ni incluso al vacío.
* Mantener fuera del alcance de los niños.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades (importantes)

No se han descrito.

6.2 Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez

3 años desde la fecha de su fabricación

6.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

SUPER´S SPRAY se envasa en un frasco de aluminio recubierto con resinas epoxifenólicas de 50 x 160 mm y una capacidad nominal de 270 ml para un contenido neto de 200 ml. Los otros componentes del envase son:

- ∗ Válvula K1 RA 4-6-25
- ∗ Difusor Vo S 1356
- ∗ Tapón lujo blanco.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

SUPER´S DIANA, S.L.
Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17
08150 – PARETS DEL VALLÈS (Barcelona)
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No perforar el envase ni tirarlo al fuego, ni siquiera vacío.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 517 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 5 de octubre de 1992
- Última revisión del texto: 25 de octubre de 1999
- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria



